

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

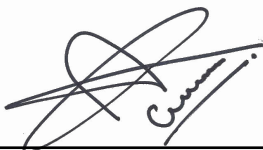
No. CE 546761
Issued To: **AccuVein Inc.**
3243 Route 112,
Building 1, Suite 2
Medford
New York
11763
USA

In respect of:

Design and manufacture of non-invasive infrared based visualization devices for the purpose of observing the location of veins.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2009-06-23**

Date: **2019-03-08**

Expiry Date: **2024-03-06**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

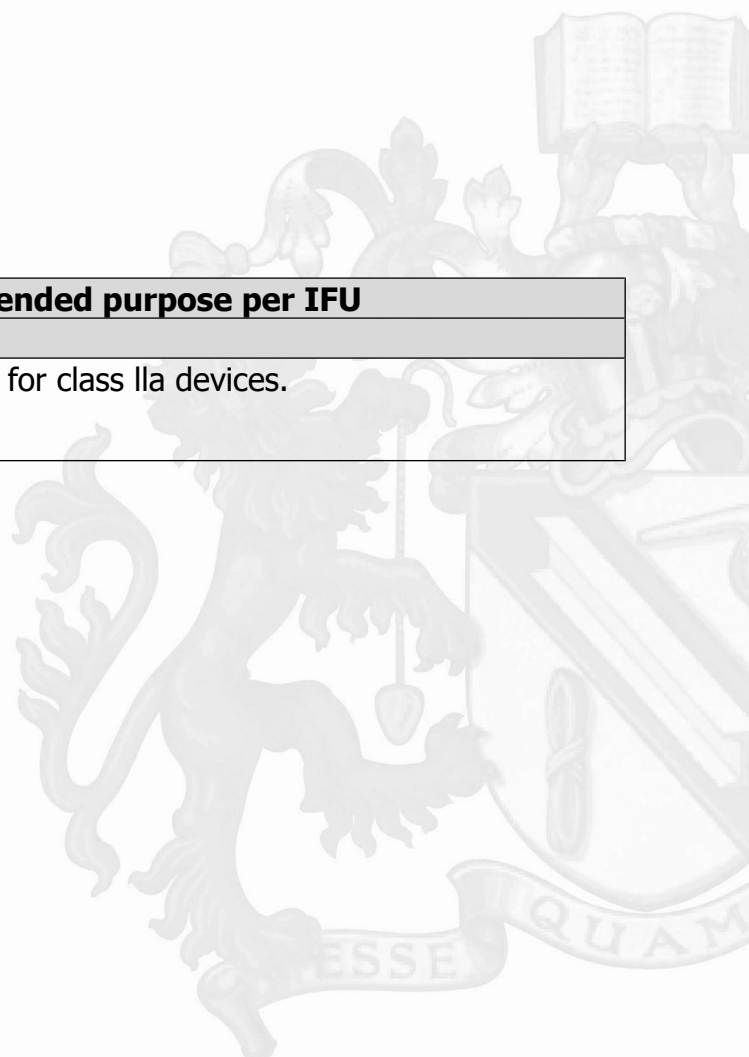
EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 546761

Issued To:

**AccuVein Inc.
3243 Route 112,
Building 1, Suite 2
Medford
New York
11763
USA**

NBOG Code	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 1202	AccuVein AV300 AccuVein AV400 AccuVein AV500	N/A for class IIa devices.



First Issued: **2009-06-23**

Date: **2019-03-08**

Expiry Date: **2024-03-06**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 546761**
 Date: **2019-03-08**
 Issued To: **AccuVein Inc.**
3243 Route 112,
Building 1, Suite 2
Medford
New York
11763
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
AccuVein Inc. 3475 Edison Way, Suite E Menlo Park California 94025 USA	Design Development Manufacture Regulatory Compliance
Benchmark Electronics Inc. 4065 Theurer Boulevard Winona Minnesota 55987 USA	Manufacture
Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 546761**
 Date: **2019-03-08**
 Issued To: **AccuVein Inc.
 3243 Route 112,
 Building 1, Suite 2
 Medford
 New York
 11763
 USA**

Date	Reference Number	Action
23 June 2009	7317834	First Issue
14 October 2011	7753746	Certificate reissue due to change of company name from AccuVein LLC to AccuVein Inc.
09 June 2014	8120895	Certificate renewal. Clarification of scope wording. Certificate upgraded from an Annex V to an Annex II
06 March 2019	9719937	Certificate Renewal. Change of legal manufacturer address. Change of EU representative address. Addition of Accuvein Inc., Menlo park (CA) to the list of significant subcontractors. Addition of devices table.
Current	7782123	Traceable to NB 0086

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

bsi

Certificat EC – Sistem de Asigurare Completă a Calității

Directiva 93/42/EEC pentru Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

Nr. CE 546761

Emis la: **AccuVein Inc.**
3243 Route 112,
Cladirea 1, Camera 2
Medford
New York
11763
SUA

Cu privire la:

Design-ul și fabricarea dispozitivelor pe bază de vizualizare neinvazivă în infra-roșu în scopul observării plasării venelor.

pe baza examinării noastre conform sistemului de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/EEC, Anexa II, exclusiv Secțiunea 4. Sistemul de asigurare al calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor clasa III este necesară Anexa 2 secțiunea 4 a certificatului.

Pentru și din partea BSI (Institutului de Standarde Britanice), un Organism Notificat pentru Directiva anterioară (Număr Organism Notificat 2797):

Semnătură Indescifrabilă
Albert Roossien, Director Regulatory

Prima emiterere: **23 Iunie 2009**

Data: **8 Martie 2019**

Data expirării: **06 Martie 2024**

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de sistemul calității fiind menținută conform cerințelor Directivei după cum s-a demonstrat prin intermediul activităților de supraveghere solicitate de Organismul Notificat.

Această aprobare exclude toate produsele destinate și/sau fabricate de o terță parte din partea companiei numite pe acest certificat, în afara celor agreate în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

bsi

Certificat EC – Sistem de Asigurare Completă a Calității

Directiva 93/42/EEC pentru Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

Informații suplimentare referitoare la certificatul nr. CE 546761

Emis la: **AccuVein Inc.**
3243 Route 112,
Cladirea 1, Camera 2
Medford
New York
11763
SUA

Cod NBOG	Denumire dispozitiv	Scopul propus pentru IFU
Clasa a IIa		
MD1202	AccuVein AV300 AccuVein AV400 AccuVein AV500	n/a pentru dispozitivele clasa Iia.

Prima emitere: **23 Iunie 2009**

Data: **8 Martie 2019**

Data expirării: **06 Martie 2024**

Pagina 2 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de sistemul calității fiind menținută conform cerințelor Directivei după cum s-a demonstrat prin intermediul activităților de supraveghere solicitate de Organismul Notificat.

Această aprobare exclude toate produsele destinate și/sau fabricate de o terță parte din partea companiei numite pe acest certificat, în afara celor agregate în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick Hogh Road, London W4 4AL, UK.

O membră a Grupului de Companii BSI.

bsi

Certificat EC – Sistem de Asigurare Completă a Calității

Directiva 93/42/EEC pentru Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

Lista Sub-contractorilor Semnificativi

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produs incluse în:

Certificat Nr. **CE 546761**
Data: **08 Martie 2019**
Emis la: **AccuVein Inc.**
3243 Route 112,
Cladirea 1, Camera 2
Medford
New York
11763
SUA

Subcontractor	Serviciu (i) furnizat
AccuVein Inc. 3475 Edison Way, Camera E Menlo Park California 94024 SUA	Proiectare Dezvoltare Productie Complianta legala
Benchmark Electronics Inc 4065 Theurer Bd. Winona Minnesota 55987 SUA	Fabricație
Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Olanda	Reprezentant UE

Pagina 1 din 1

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick Hagh Road, London W4 4AL, UK.
O membră a Grupului de Companii BSI.

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

Caramuzi
TRADUCĂTOR AUTORIZAT AL
MINISTERULUI DE JUSTITIE
CARAMUZI CRISTINA
nr. 718
germană, engleză